2012 年 08 月 29 日（改訂第 2 版　*印改訂）
2008 年 09 月 29 日（第 1 版制定）

承認番号 22000BZX01435000

機械器具（31）医療用焼灼器
高度管理医療機器　眼科用レーザ光凝固装置　JMDN 70634000

特定保守管理医療機器（設置）マルチカラーレーザ光凝固装置ビズラス　ＴＲＩＯＮ

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

・　本装置の構成品であるデリバリーシステム以外と併用して使用しないこと。

2. 使用方法

・　本装置は、以下の所では使用しないこと。
　– 爆発の危険のあるところ
　– アルコール、ベンジン、又は、類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ
　– 湿気のあるところ
　– 水、水滴のかかる場所
・ レーザコンソールの上に液体の入った容器を置かないこと。
・ 使用前に点検を行うこと。明らかな瑕疵等がある場合は、起動せず、当社認定のテクニカルサービスへ連絡すること。
・ 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
・ 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
・ 本書に記載されている使用目的以外に使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1.　構成

本装置は以下の構成品からなる。
　本体、フットスイッチ、細隙灯顕微鏡（双眼鏡筒、 アイピース　2 個、外部固視灯）電源ケーブル、レーザファイバ

付属品は、以下のとおり
　レーザ保護めがね
（保護波長　532/561/659　光学濃度 6 以上）

オプション品は以下のとおり
　ACCENTO アイピース、ACCENTO フットスイッチ

図 1　外観形状図

2.　各部寸法

本　体　寸　法：　(WHD)380 mm×780 mm×670 mm
細隙灯顕微鏡寸法：　(WHD)300 mm×600 mm×360mm
フットスイッチ寸法：　(WHD)145 mm×115 mm×155mm
フットスイッチケーブル長さ　1550mm
レーザファイバ長さ：　2100mm
電源ケーブル長さ：　2500mm

3.　重量

本　体：　48kg
細隙灯顕微鏡：11kg
　（アイピース、双眼鏡筒、外部固視灯を含まず）
フットスイッチ：　1.55kg

4.　機器の分類

レーザ製品クラス：
　治療光　クラス 4　(IEC60825-1:2005)
　照準光　クラス 2　(IEC60825-1:2005)
電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
液体に対する保護形式：
　IP20（本体、細隙灯顕微鏡）
　IPX8（フットスイッチ）
　IPX8(ACCENTO フットスイッチ)
可燃雰囲気内での使用の安全の程度：
　可燃性雰囲気内での使用に適さない機器
作動モードによる分類：　連続作動機器
移動による分類：　可搬形機器

5.　電気的定格

電源電圧：　交流　100V　50/60Hz
消費電力：　650VA（瞬間時最大電流 9A）

6.　使用環境

周囲温度：　10～35°C
相対湿度：　0～70%（結露がないこと）

7.　体に接触する部分の組成

ヘッドレスト：　テフロン（PTFE）
あご受け台：　ポリカーボネート樹脂
ジョイスティックグリップ：ポリエステル樹脂
ハンドル：　ステンレス鋼板

8.　原理

　本装置は 532nm、561nm、659nm の 3 つのレーザ発振機構を有する。その発振原理は同一である。レーザダイオード(レーザ原理図 1)を励起光源とし誘導放出された電磁波を、レーザ発振用ハーフミラー(レーザ原理図 6)とレーザ結晶用反射ミラー(レーザ原理図 2)の間にあるレーザ結晶(レーザ原理図 3)により光増幅をした後、レーザ発振用ハーフミラー(レーザ原理図 6)と非線形光学結晶用反射ミラー(レーザ原理図 4)の間にある非線形光学結晶(レーザ原理図 5)を用いて第 2 次高調波を発生させることで波長を半分にした治療光を生成する。

　操作者は使用する目的にあわせ、この3つの中から適当な波長を選択することが出来る。

　放射された治療光は、伝達経路(ファイバ)(レーザ原理図 7)を経由し、コリメータレンズ(レーザ原理図 8)に伝送される。

　照射する部位を特定するために、照準光(レーザ原理図 10)を用いる。

　この照準光はハーフミラー(レーザ原理図 9)により位置調

取扱説明書を必ずご参照ください。

整され治療光と同軸の光路になる。その後カップリングレンズ(レーザ原理図 11)により集光されレーザファイバ(レーザ原理図 12)を介して、デリバリーシステムに送られる。
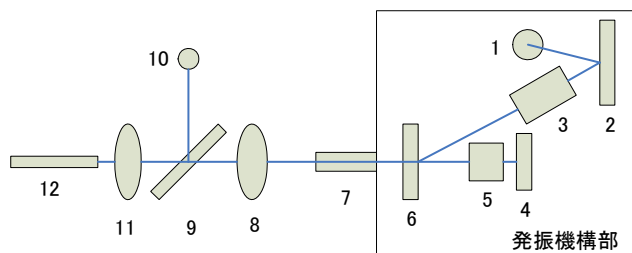
図２ レーザ原理図

両ビームはレーザファイバ（光路図 7）からカップリングレンズ（光路図 6）により平行光学系に戻され、レーザビーム・エクスパンダ（光路図 5）内で、選択された照射径に変換される。その後、細隙灯顕微鏡光学系（光路図 3）内でスリット照明システム（光路図 8）からの観察用照明の光路とハーフミラーを介して同軸となる。

全ての光学系は細隙灯顕微鏡のプリズムが最終放出口であり、そこから大気中に放射され、患者眼（光路図 1）の角膜上皮に接触させた検査用コンタクトレンズ（光路図 2）により集光され疾患部位に照射される。疾患部位では、熱エネルギー変換が行われ、細胞に作用することで、目的を達する。

操作者は観察用光学系（光路図 4）により、患者眼の疾患部を観察し、照射部位の特定を行う。光学系内のレーザ保護フィルタは、観察・操作を行う操作者の眼をレーザ放射から保護する。

観察視野は、同光学系内のガリレイ式変倍器で拡大される。
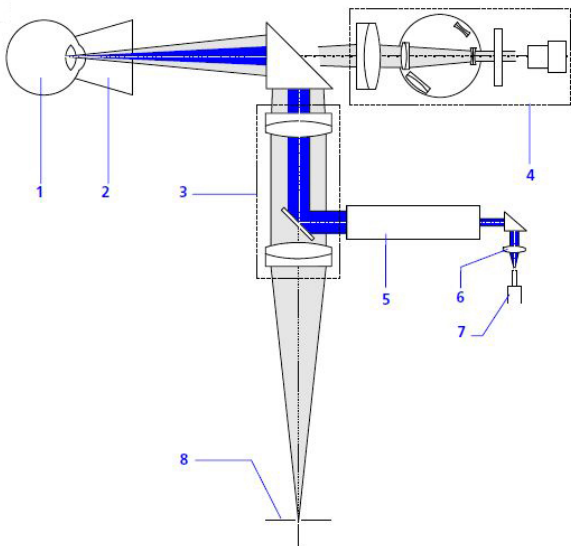
図３　光路図

【使用目的、効能又は効果】

1.　使用目的

レーザの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば、網膜･虹彩･毛様体･隅角光凝固に用いる。

【品目仕様等】

1. 性能

1. レーザ発振動作

1.1　治療光：　連続波（ＣＷ）
1.2　照準光：　連続波（ＣＷ）

2. レーザ発振波長

2.1 治療光
- 発振波長：　532 nm / 561 nm / 659 nm
- 発生素子：　ダイオード
- レーザ媒質：
  - 532nm＝Nd:YVO4 結晶
  - 561nm, 659nm＝Nd:YAG 結晶
- 発振方式：　電流発振方式

2.2 照準光
- 発振波長：　630～670nm
- 発生素子：　ダイオード
- レーザ媒質：　半導体
- 発振方式：　電流発振方式

3. 出力と安定性

3.1 治療光
- 出　力：　角膜上での出力
  - 50 ～ 1500mW ［発振波長　532nm］
  - 50 ～ 800mW ［発振波長　561nm］
  - 50 ～ 1000mW ［発振波長　659nm］

3.2 照準光
- 出　力：　角膜上での出力
  - 1 mW 以下

4. 最大エネルギー密度及び最大パワー密度

治療光の最大エネルギー密度：
- 77 kW/cm^2 ［発振波長　532nm］
- 41 kW/cm^2 ［発振波長　561nm］
- 51 kW/cm^2 ［発振波長　659nm］

5. 照射時間（凝固時間）及びリピートモード

5.1 照射時間　10～3000ms ［発振波長　532nm/561nm/659nm］
連続　［発振波長 532nm］

5.2 休止時間　100～6000ms ［発振波長　532nm/561nm/659nm］

6. 照射範囲（スポットサイズ）

レーザ照射範囲：
50 から 1000 μm まで無段階調整可能
（細隙灯顕微鏡使用時）

7.　観察光学系／デリバリーシステム

7.1　細隙灯顕微鏡　　JIS T 7316 適合品
- スリット長：　5 段階調整　1 / 3 / 5 / 9 / 14 mm
- スリット幅：　0～14 mm（無段階調整）
- スリット回転：　0 度、±45 度、90 度
- 観察光路変倍：
  - 5 段階調整　5 倍、8 倍、12 倍、20 倍、32 倍

7.2　双眼鏡筒
- 焦点距離：　140mm
- 眼　幅：　55～75mm　無段階調整

取扱説明書を必ずご参照ください。

7.3　アイピース
倍　率：　　　　10倍
視度調整：　　　+8～-8Dpt

8.照準光と治療光の同心性
ファイバ光学系により完全同軸

9.術者保護フィルタ
細隙灯顕微鏡　観察光路内搭載

10.安全装置：
- キースイッチ
  鍵を使用して本体電源の入り切りを行う。
- ヒューズ
  過電流を遮断する。(定格：115V,T10A/H 2本)
- レーザストップスイッチ
  緊急時に押すことにより、直ちにレーザの発振を停止する。
- セーフティーインターロック
  各部のセンサー等が異常を感知した時、レーザの発振を停止する。
- 警告表示・警告音
  何らかの原因によりレーザ発振を停止した場合にタッチパネル式液晶ディスプレイ上に警告内容が表示され、警告音が鳴る。
- ドア用インターロック
  部屋のドアと連動して、レーザ使用中にドアが開くとレーザ発振を停止する。

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前準備
1-1.カバーをはずす。
1-2.外観の検査を行い、瑕疵、断線、紛失などがないことを確認する。
1-3.本書及び取扱説明書が参照可能なところにあることを確認する。

2.安全性の確認
2-1.本書の【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検項目」にそって確認を行う。

3.使用直前の操作
3-1.本体正面にあるキースイッチにキーを差し込む。
3-2.キースイッチをＯＮ側へ回すことで電源を入れ、システムを起動する。
3-3.スタートアップ画面がコントロールパネルに表示される。
3-4.自動的にセルフテストが行われる。
3-5.問題なくセルフテストが完了すると、画面はメインメニューに移行する。

**4.使用開始
4-1.選択モード
4-1-1. 治療目的に適当と思われるレーザ波長を選択したのち、メニュー切替を選択するとメインメニューから選択モードに移行する。
4-1-2. 選択モード画面のフレームの色が選択した波長の色と同一かを確認する。
4-1-3. 各パラメータを設定するには、選択モード画面上で該当するパラメータの範囲を選択し、操作用ダイアルを回して必要な値を設定する。

4-2.細隙灯顕微鏡の操作
4-2-1.各アイピースの視度と瞳孔間距離を確認する。
4-2-2.観察用照明を最低照射量に設定する。
4-2-3.患者を着座させ、あごをあご受け台、額をヘッドレストにあてさせて、施術中に固視が乱れることがないように説明する。
4-2-4.患者眼の眼軸がアイマークの高さになるまで、あご台高さ調整をまわす。
4-2-5.細隙灯顕微鏡の照明照射量、スリット幅、スリット高さなどの各設定を行い、疾患部位を特定する。
4-2-6.疾患部位の大きさに合わせて、スポットサイズ調整ツマミにより照射範囲を変更する

4-3.レーザ治療
4-3-1.照準光ON/OFF切替範囲に触れて、照準光をONに切り替える。
4-3-2.選択モード画面のStanby/Ready切替範囲を選択してReadyモードにする。
4-3-3.照準光の位置が疾患部位と一致していること、また、照準光がはっきりとしていることを確認し、フットスイッチを踏むことで、設定したパラメータのレーザが照射される。
4-3-4.治療の目的が達せられるまで 4-3-3 を繰り返す。

4-4.終了
4-4-1.治療の目的を達成したら、Standby/Ready切替範囲を選択してStandbyモードに切り替える。
4-4-2.選択モード画面上のメニュー切替を選択し、画面を切り替えメインメニューに戻る。
4-4-3.あご受け台、ヘッドレストを消毒し、清潔な状態にする。

5.使用後の処置
5-1.本体のキースイッチを OFF 側に回して電源を切る。
5-2.キースイッチからキーを抜き取り、適切に保管する。
5-3.電源コードのプラグを商用電源接続口から抜く。
5-4.カバーをかける

6.保管・管理方法
6-1.本書の［貯蔵・保管方法及び使用期間等］を参照し、適切に保管する。

詳細は「取扱説明書【操作】」を参照のこと

【使用上の注意】

1.　使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
- 進行性の眼疾患
- 眼球振とう及び固視が出来ない患者
- 幼児
- 無水晶体眼
- 眼内の構成要素の透明性が低い眼球

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ 糖尿病患者

2. その他の注意
- 本装置は医科向けである。
- 本装置は設置管理医療機器に該当するため、新規及び移設後の設置が必要な場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。
- 環境保全のため本装置及び付属する構成品、消耗品の廃棄は関連法規、条例、ガイドライン等に従い適切に行うこと。
- 外装の清掃を行う場合は、電源を切り、電源コードをぬくこと。
- 外装はアルコールで清掃すること。アルコールベースの消毒剤については、各種ガイドラインを参照すること。
- 本装置に使用する構成品は当社から支給されるか、当社が使用を許可した製品であること。
- 本装置は、適切な訓練を受けて認められた者のみが使用することが出来る。
- 本書及び取扱説明書は、使用時にいつでも参照できるところに保管すること
- 使用者は、本書及び取扱説明書に書かれている内容を理解した後、本装置を使用すること。
- レーザ危険区域とは、最大許容曝露レベル（MPE）を超える可能性のある区域であり。レーザビームが反射面によって予期しない方向に反射する可能性のある区域も含まれる。レーザ危険区域を可能な限り狭くし、適切な遮蔽壁を用いて境界を区画すること。
- レーザ危険区域内にいる全ての者がレーザ操作時にはレーザ防護めがねを必ず装用すること。
- 処置する部位を特定し、照準光が適切な位置にある場合のみ、レーザを照射すること
- 本装置を使用する場合は、治療を開始するたびに
- 必ず設定を最小にしてから徐々に処置に必要な値まで調整すること。
- 本装置の治療を受ける患者が、不慮のレーザ放射による損傷を受けないよう、治療対象の眼の対眼に保護を施すこと。
- 当社に認められた技術者以外の者がカバーをあけないこと。
- 機器の校正は当社に認められた技術者のみが行うこと
- 本装置を接続する商用電源の差込口は、適切な保護接地線が設置されていること。
- 本装置の上に載ったり、もたれかかったりしないこと。
- 電波による思わぬ誤動作の恐れがあるため、本装置の付近では携帯電話等の電波機器を使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。

・保管環境
周辺温度：－25～55°C
相対湿度：0～60%

・ 輸送環境
周辺温度：－25～55°C
相対湿度：0～60%

- 水及び水滴の被らない場所。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない安定状態を保てる場所。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する恐れのない場所

その他以下のことに注意すること
- キースイッチからキーをはずしておくこと
- ほこりがかからないようカバーをかけること。
- キャスタのストッパーを確実に止めて、不用意に動かないようにすること。

2. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5 年（自己認証）
［保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持］

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書の【トラブルシューティング】章を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

1. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社技術者による 12 ヶ月毎の点検を推奨。
点検項目：外観検査、レーザ性能、電気的安全性

2. 使用者による保守点検事項

以下の点検項目を使用前に行うこと

使用準備時
- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 配線等に亀裂、断線がないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部取り付けネジが確実に締められていること
- 各部に緩みなどがないこと。
- 周囲の温度、湿度が使用可能温度であること。
- 使用する検査用コンタクトレンズが患者に対して適切であること。
- 実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。
- 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

起動後
- 電源を入れて問題なく起動すること。
- 照明が問題なく点灯すること。
- 観察野が鮮明であること
- レーザストップボタンが適切に作動すること
- 照準光が照野中心にあること
- 照明の設定が必要最低限になっていること。
- 本装置から異音、異臭がしないこと。

3. 外観の手入れ
- 外装に汚れがある場合は、エチルアルコールと蒸留水の 5 対 5 の混合液に少量の中性洗剤を含ませたやわらかい物で拭くこと。
- クリーニングを行う際は、本体の電源スイッチを切り、電源コードをはずすこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.　レンズの清掃

レンズに汚れがある場合は、クリーニング剤は決して使用せず、ブロアーか清潔で油分のないブラシなどで払うこと。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003　東京都新宿区本塩町22番地
電話　03-3355-0331
輸入先国：ドイツ
製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。